90848491-01

** 2013 年 6 月 27 日改訂(第 3 版)
＊ 2011 年 9 月 8 日改訂(第 2 版)

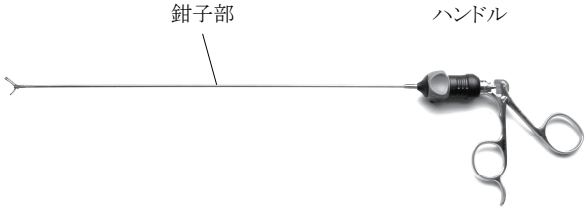
製造販売届出番号:13B1X00043000038

機械器具25 医療用鏡
一般医療機器　再使用可能な内視鏡用結石摘出鉗子　37141001

尿管鏡、腎盂・膀胱鏡用リジットフォーセプス

【警告】
併用医療機器
尿管鏡、腎盂・膀胱鏡用リジットフォーセプス(以下、本品という)は、内視鏡及び内視鏡附属品と併用する。
使用方法
⑴ 本品は、医師又は医師監督下の医療従事者か内視鏡の十分な研修を受けた者が使用すること。
⑵ 患者がクロイツフェルド・ヤコブ病(CJV)やクロイツフェルド・ヤコブ病の変種(vCJD)と診断、又は疑いがあるとされた場合、担当医師は患者の全身状態に基づいて、本品の使用が可能かどうか判断すること。また、他の患者、使用者及び第三者への感染を防ぐため、国の条例及び規則に従って、適切な処置を講ずること。

【形状・構造及び原理等】
1.構造
本品は、鉗子部とハンドルから構成される。鉗子部とハンドルは個別の構成品となっており、組み立てて使用し、洗浄・保守等の際には分解することができる。鉗子先端部(ジョー)の形状は、アリゲーター型、マウス歯型の2種類がある。
2.形状及び寸法
⑴ 使用時の形状(鉗子部とハンドルを組み立てた状態)
(全体図)

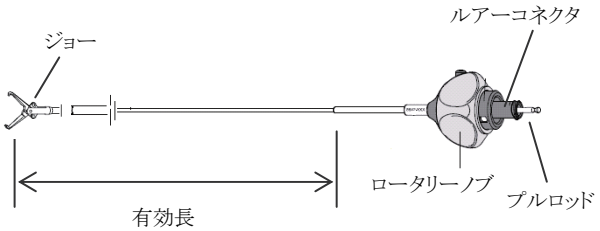


(ジョーの形状)

アリゲーター型

マウス歯型

⑵ 鉗子部

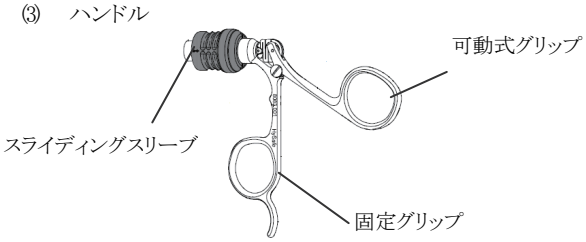


<原材料>
血液、体液に接触する原材料:
ステンレススチール、ポリエーテルエーテルケトン

＊ **<鉗子部の寸法>**

ジョー形状	先端(部)径(F)	有効長(mm)
アリゲーター型	10.5	350
マウス歯型	4	550
	5	550

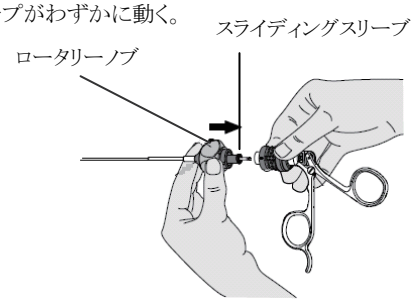
⑶ ハンドル



【使用目的、効能又は効果】
内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、結石を把持及び除去するために用いるものである。細長い柄と、摘出するために結石を収集(採取)する先端のワイヤバスケットから構成される。本品は再使用可能である。

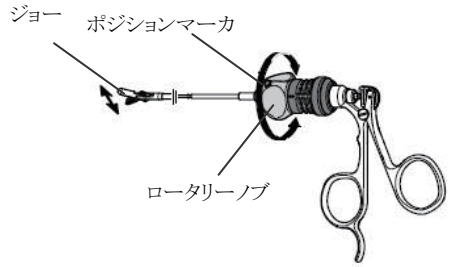
【品目仕様等】
⑴ 誤作動防止
仕様:鉗子先端部(ジョー)に過剰な力を加えたとき、誤作動せず把持状態を維持できること。
⑵ 操作性
仕様:ハンドルを操作したとき、ジョーが滑らかに開閉できること。

【操作方法又は使用方法等】
下記の方法に基づき、組立、操作、分解、再処理及びメンテナンス、点検を実施する。
●組立
⑴ ハンドルのスライディングスリーブと、鉗子部のロータリーノブをそれぞれ保持する。
⑵ 鉗子部の手元側とハンドルをカチッという音がするよう連結する。
⑶ ハンドルと鉗子部を連結させると、ハンドルの可動式グリップがわずかに動く。



●ロータリーノブの機能
ロータリーノブを回転させることにより、鉗子(ジョーの向き)を回転、調整することができる。(ポジションマーカは、ジョーが開く方向を示している。)

90848491-01A
TPBS,Rigid forceps for ureteroendoscope, cysto and nephroscope
UR-121



●操作

⑴ 本品は硬性内視鏡(本品に含まれない)に挿入し、内視鏡下にて使用する。

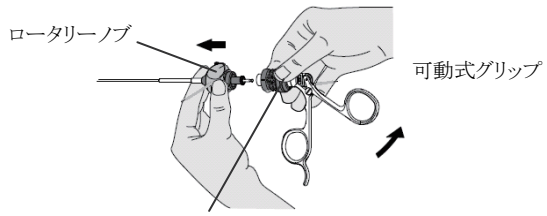
⑵ 本品を用いて、結石等を掴んで摘出する。

●分解

⑴ 片手で鉗子部のロータリーノブを保持し、もう一方の手でハンドルのスライディングスリーブを保持する。

⑵ 鉗子部とハンドルを引き離す。

⑶ ハンドルと鉗子部を分解すると、ハンドルの可動式グリップが上向きにわずかに動く。



スライディングスリーブ

＊ **●洗浄・消毒・滅菌**

〈準備〉

⑴ 使用直後、手術残留物の固着を防ぐため、水ですすぐ。使用から洗浄・消毒・滅菌までに6時間以上が経過している場合、水を入れた5 mLのシリンジを使って機器をすすぐ。残留物が表面に定着し、洗浄に悪影響を与える可能性があるため、定着剤、硬化剤、または40℃以上の熱水を使用しないこと。

⑵ 予備洗浄:機器を分解する。鉗子部を約20秒間すすぐ、または洗浄ガン(本品に含まれない)を用いて3～4 barsで5ショットの加圧噴射で洗浄する。或いは水を入れた5mLのシリンジで2回噴射洗浄する。

〈洗浄〉

⑴ 超音波洗浄:

① 超音波洗浄槽用の洗浄／消毒液に前もって機器を5分間浸漬する。

・ 曝露時間:5分

・ 温度:45°C以下

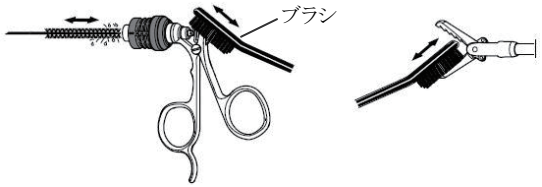
② 超音波洗浄後は、以下を実施する。

・ 洗浄ガン(本品に含まれない)を用いて脱イオン水15秒以上機器を十分にすすぐ。

・ 滅菌済みの使い捨てリントフリーのワイパーまたは綿棒を用いて機器の外側の水分を拭き取り、濾過した圧縮エアで乾燥する。

⑵ 手洗いによる洗浄

下記の手順で手洗い洗浄及び消毒する。



① ハンドル、ハンドルと鉗子部の接続部分、及び鉗子先端部(ジョー)を柔らかな適当な洗浄ブラシ(本品に含まれない)を用いて5秒以上洗浄し、残留物を除去する。

② 鉗子部をシリンジ(本品に含まれない)を用いて、洗浄液5mLで洗浄する。

③ 洗浄液に前もって機器を5分以上浸漬する。

④ 洗浄ガンを使って15秒以上機器を十分にすすぐ。

⑤ 消毒液に前もって機器を浸漬する。曝露時間は消毒液の製造業者の取扱説明書を参照のこと。

⑥ 洗浄ガンおよび脱イオン水を用いて15秒以上機器を十分にすすぐ。

⑦ 滅菌済みの使い捨てリントフリーのワイパーまたは綿棒を用いて機器の外側の水分を拭き取り、濾過した圧縮エアで乾燥する。

⑧ 清浄度について目視で確認する。機器が見た目に清潔になるまで、必要に応じて手洗いによる洗浄の手順を繰り返す。

⑶ 機械による洗浄

① 自動ウォッシャーで機器を機械洗浄する前に、手作業で機器を予備洗浄する。

② 機器を分解した状態で自動ウォッシャーで洗浄する

③ ウォッシャー／ディスインフェクターの乾燥サイクルを使って機器を乾燥する。必要に応じて、滅菌済みの使い捨てリントフリーのワイパーまたは綿棒を用いた手作業による乾燥や濾過した圧縮エアでの乾燥を追加で行うことができる。

④ 自動ウォッシャーのプログラム設定やその他使用方法については、自動ウォッシャーの製造業者の取扱説明書を参照のこと。

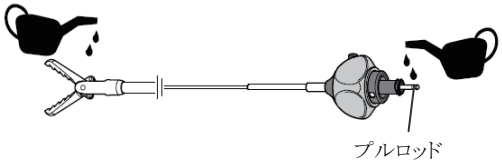
⑤ 清浄度について目視で確認する。機器が見た目に清潔になるまで、必要に応じて再処理手順を繰り返す。

＜洗浄・消毒後の手入れ＞

手作業による消毒後、必要に応じて以下を実施する。

⑴ ジョーおよびプルロッドに機械油を慎重に1滴注油する。その他の面には油をつけてはならない。

⑵ 余分な油を除去する。



●点検

〈目視点検〉

＊ ⑴ 本品全体について、下記の状態でないことを確認する。

- 損傷
- 表面の変化(腐食等)
- エッジ/刃の損傷
- 使用目的に適合しない損傷形状
- 部品の緩み又は紛失
- ざらざらした表面

⑵ 本品の表示が読み取れることを確認する。ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

⑶ ジョーに欠陥や腐食している部分がないことを確認する。

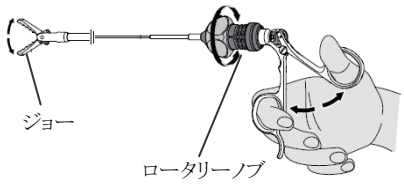
⑷ ジョーの刃先が鋭利であることを確認する。

＜機能点検＞

⑴ ジョーが適切に開閉することを確認する。ジョーが開閉できない場合は分解し、再度組み立てる。

⑵ 鉗子部のロータリーノブによってジョーが回転することを確認する。

90848491-01A
TPBS,Rigid forceps for ureteroendoscope, cysto and nephroscope
UR-121

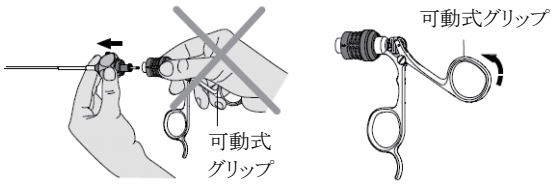


＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 内視鏡を所定位置に置いた際、ジョーが内視鏡下に見えなければならない。

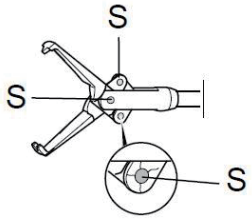
＊ ⑵ ジョー部が開口したまま本品の挿入及び抜去を行った場合、アクセスシースチューブ/内視鏡の損傷、組織の損傷が起こる可能性がある。ジョー部のパーティクルの喪失、不慮の内膜損傷、シースチューブの遠位端/内視鏡の損傷が起こりうる。ジョーが閉じた状態で、挿入及び抜去を目視下で行うこと。

⑶ 分解時、可動式グリップは、常に自由に可動できる状態のままでなければならない。圧力を加えると、分解が妨げられ可動式グリップの位置が不正確になる可能性がある。組立、分解時には可動式グリップを持たずにスライディングスリーブを持って操作すること。



⑷ ハンドルを閉じる際、損傷させる危険があるため、分解されたグリップを無理に閉じないこと。

⑸ ピン(Sの部分)の表面に破損がないか確認すること。表面が破損している場合、ピンが緩む恐れがあるので使用しないこと。



⑹ 金属製の道具又はエッジが鋭利な道具(ブラシ等)を用いてプラスチック部品を洗浄しないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品を誤った併用医療機器と使用しないこと。誤った医療機器と併用すると、患者、使用者又はその他の者に傷害を引き起こすことがあり、製品の破損を招く恐れがある。

⑵ 併用する医療機器は、使用目的及び技術データ(有効長、直径等)が整合していなければならない。

⑶ 本品と併用する医療機器の取扱説明書をよく読むこと。

⑷ 過剰な力を加えたり、砕石に用いたりしないこと。過剰な力を加えると、製品が破損したり性能を損ねたり患者に傷害を引き起こす可能性がある。

⑸ 使用の直前及び直後に、破損、部品の緩み及び紛失がないことを確認すること。破損した製品や部品に緩みがある場合は、製品を使用しないこと。

⑹ 患者の体内に部品が残っていないことを確認すること。

⑺ 独断で修理を行わないこと。

2.その他の注意

⑴ 使用後は、病院、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・ 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

＊ ・ 再滅菌後の機器は低湿度の清浄かつ塵埃の無い環境で5℃から40℃の適度な温度で保管すること。

＊ 【保守・点検に係る事項】

滅菌

滅菌は蒸気滅菌法を用いること。

(1) 滅菌条件: 134℃＋4℃ または132℃+4℃ 、4分間

(2) 乾燥時間: 10～20分間

(3) 滅菌温度最大値: 138℃

【包装】

1個／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊ 製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス

電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

ドイツ リチャードウルフ

[Richard Wolf GmbH]:

スイス EMS エレクトロメディカルシステムズ

[E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.]

90848491-01A
TPBS,Rigid forceps for ureteroendoscope, cysto and nephroscope
UR-121